

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flubenol 5%, 50 mg/g, poeder voor oraal gebruik voor varkens en pluimvee

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

flubendazole 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose
Natrium laurylsulfaat (E487)

Wit tot lichtgeel poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varkens (fokvarkens, vleesvarkens).

Pluimvee: kippen, kalkoenen, fazanten en ganzen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Varkens:

Het diergeneesmiddel is aangewezen bij de behandeling van de volwassen stadia van volgende wormen:

Hyostrongylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi

Oesophagostomum dentatum

Trichuris suis

Metastrongylus apri

Immature stadia (L3 en L4) van *Ascaris suum*.

Bij kippen is dit diergeneesmiddel aangewezen voor de behandeling van de volwassen stadia van volgende wormen:

Capillaria spp.

Ascaridia galli

Heterakis gallinarum

Capillaria obsignata

Bij kalkoenen is dit diergeneesmiddel aangewezen voor de behandeling van de volwassen stadia van volgende wormen:

Capillaria spp.

Ascaridia galli

Syngamus trachea

Bij ganzen is dit diergeneesmiddel aangewezen voor de behandeling van de volwassen stadia van volgende wormen:

Capillaria anseris

Amidostomum anseris

Trichostrongylus tenuis

Syngamus trachea

Bij fazanten is dit diergeneesmiddel aangewezen voor de behandeling van de volwassen stadia van volgende wormen:

Syngamus trachea

Heterakis gallinarum

Capillaria spp.

Ascaridia galli

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij duiven en papegaaien.

3.4 Speciale waarschuwingen

De behandeling met dit diergeneesmiddel kan alleen optimale resultaten geven wanneer tegelijkertijd een strikte hygiëne van het hok en de ligplaatsen in acht genomen wordt.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,

- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele ingestie door mensen moet worden vermeden. Kan sensibilisatie veroorzaken bij contact met de huid. Kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Het wordt aangeraden om beschermende kledij, een veiligheidsbril en ondoordringbare handschoenen te dragen bij het mengen en het hanteren van het diergeneesmiddel. Bij huidcontact, de aangetaste delen wassen. In geval van accidenteel contact met de ogen, het betreffende oog (ogen) overvloedig met water spoelen. Draag bij mogelijke blootstelling aan stof een wegwerp stofmasker conform aan de Europese standaard EN149 of een niet wegwerp stofmasker conform Europese Standaard EN140 met een filter conform aan EN143.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kippen, kalkoenen, fazanten en ganzen:

Geen bekend.

Varkens:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diarree ¹
--	----------------------

¹ Bij een overdosering van 250 ppm of meer in het voeder, vanaf de tweede behandelingsdag en is het ergst rond 7 tot 12 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie gebruikt worden bij varkens.

Legvogels:

Bij pluimvee worden geen negatieve effecten waargenomen op eiproductie, eikwaliteit, broedresultaten en groeiprestaties van de nakomelingen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het voer.

Varkens**a. Biggen en vleesvarkens**

De totale dosering bedraagt 5 mg flubendazole per kg lichaamsgewicht (LG) toegediend over 5 opeenvolgende dagen.

Dit komt neer op 1 mg flubendazole per kg LG per dag of op 20 mg diergeneesmiddel per kg LG per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen of met 1 g diergeneesmiddel per 50 kg LG per dag.

In geval van een ernstige *T. suis* besmetting, de behandeling gedurende 10 dagen aanhouden.

b. Fokvarkens

De totale dosering bedraagt 5 mg flubendazole per kg LG éénmalig toegediend of over 10 opeenvolgende dagen.

Dit komt neer op 0,5 mg flubendazole per kg LG per dag of op 10 mg diergeneesmiddel per kg LG per dag gedurende 10 opeenvolgende dagen of met 0,5 g diergeneesmiddel per 50 kg LG per dag.

Kalkoenen

De totale dosering bedraagt 6,65 mg flubendazole per kg LG, toegediend over 7 opeenvolgende dagen.

Dit komt neer op 0,95 mg flubendazole per kg LG per dag of op 19 mg diergeneesmiddel per kg LG per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen of op 0,95 g diergeneesmiddel per 50 kg LG per dag.

Kippen en ganzen

De totale dosering bedraagt 10 mg flubendazole per kg LG, toegediend over 7 opeenvolgende dagen.

Dit komt neer op 1,43 mg flubendazole per kg LG per dag of met 28,6 mg diergeneesmiddel per kg LG per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen of met 1,43 g diergeneesmiddel per 50 kg LG per dag.

Fazanten

De totale dosering bedraagt 20 mg flubendazole per kg LG, toegediend over 7 opeenvolgende dagen.

Dit komt neer op 2,86 mg flubendazole per kg LG per dag of op 57,1 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen of op 2,86 g diergeneesmiddel per 50 kg LG per dag.

Samenvattend geeft dit het volgende:

Doeldier	totale duur behandeling (dagen)	dosering flubendazole per dag	dosering diergeneesmiddel per dag	dosering diergeneesmiddel per dag per 50 kg LG
biggen	5	1 mg/kg LG	20 mg/kg LG	1 g
vleesvarkens	5	1 mg/kg LG	20 mg/kg LG	1 g
fokvarkens	10	0,5 mg/kg LG	10 mg/kg LG	0,5 g
kalkoenen	7	0,95 mg/kg LG	19 mg/kg LG	0,95 g
kippen	7	1,43 mg/kg LG	28,6 mg/kg LG	1,43 g
ganzen	7	1,43 mg/kg LG	28,6 mg/kg LG	1,43 g
fazanten	7	2,86 mg/kg LG	57,1 mg/kg LG	2,86 g

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel/kg LG per dag} \times \text{gemiddeld LG (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddelde dagelijkse voerintake van de te behandelen dieren (kg)}} = \frac{\text{mg diergeneesmiddel}}{\text{kg voer}}$$

Het diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend voor de behandeling van dieren die individueel gevoerd worden of een kleine groep dieren waarbij de opname door individuele dieren effectief kan worden gecontroleerd.

Mengvoorschriften

Het diergeneesmiddel moet goed in het voeder gemengd worden om een homogeen mengsel te bekomen. Om een goed mengsel en een gelijkmatige opname te realiseren, dient de berekende hoeveelheid diergeneesmiddel zorgvuldig gemengd te worden met een voedingsingrediënt in de verhouding 1 deel diergeneesmiddel voormengsel met medicinale werking op 9 delen voedingsingrediënt.

Dien dit mengsel toe aan de dieren en zorg ervoor dat dit mengsel volledig wordt opgegeten. Pas als dit mengsel volledig is opgegeten, mag de rest van het dagrantsoen aan de dieren gegeven worden.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden en de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Varkens: Een dosis van 250 ppm flubendazole of meer in het voeder (meer dan 8 x de normale dosis) kan aanleiding geven tot voorbijgaande diarree (zachte of vloeibare faeces), zonder andere klinische symptomen of effecten op de groeiprestaties van de dieren. Deze slappe mest kan worden waargenomen vanaf de tweede behandelingsdag en is het ergst rond 7 tot 12 dagen.

Pluimvee: Overdosering gaf geen aanleiding tot negatieve effecten. Bij leghennen geldt bij ad libitum voeding een veiligheidsfactor groter dan 34, bij reproductiedieren is de veiligheidsfactor groter dan 65.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Varkens: Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Kippen: Vlees en slachtafval: 1 dag.

Kalkoenen en ganzen: Vlees en slachtafval: 1 dag.

Fazant: Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Kippen, kalkoenen, fazanten en ganzen: Eieren: Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP52AC12.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Flubendazole heeft een selectieve werking op de long- en maagdarmpwormen van de gastheer. Dit berust op een interactie met het microtubulair systeem van de absorptieve cellen van de worm, waardoor een irreversiebele lytische destructie ontstaat met afsterven van de worm.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Flubendazole is weinig oplosbaar en wordt slechts in geringe mate uit het maagdarmlkanaal geresorbeerd. Dit uit zich in een hoge faecale excretie van onveranderde stof. De zeer kleine fractie die geabsorbeerd wordt, wordt zeer sterk gemetaboliseerd in de lever.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na verwerking in het voer: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PP securitainer of PE/PET zak van 600 g en van 2 kg.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

PP securitainer: BE-V108701
PE/PET zak: BE-V326837

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/09/1977

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

11/09/2021

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).